体外診断用医薬品

製造販売認証番号 225ABAMX00124000

この添付文書をよく読んでから使用してください。

＊ 2014年 3月改訂（第2版）
2013年 10月作成（第1版）

肺サーファクタントアポ蛋白-Aキット

HISCL® SP-A 試薬

【全般的な注意】
1. 本品は体外診断用医薬品です。これ以外の目的には使用しないでください。
2. 診断の際には、他の関連する検査結果や臨床症状等に基づいて総合的に判断してください。
3. 添付文書以外の使用方法については保証をいたしかねます。
4. 測定に使用する機器の添付文書および取扱説明書をよく読んでから使用してください。

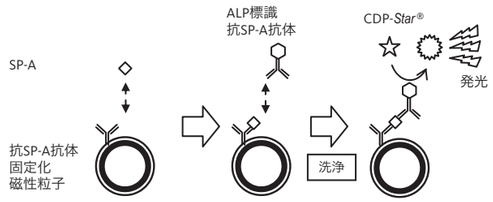
【形状・構造等（キットの構成）】
本品は、次の試薬により構成されています。
1. HISCL SP-A R1 試薬　（以下、R1試薬）
2. HISCL SP-A R2試薬　（以下、R2試薬）
   抗SP-Aモノクローナル抗体（マウス）固定化磁性粒子
3. HISCL SP-A R3試薬　（以下、R3試薬）
   ALP標識抗SP-Aモノクローナル抗体（マウス）
4. HISCL 発光基質セット
   (1) HISCL R4試薬　（以下、R4試薬）
   (2)HISCL R5試薬　（以下、R5試薬）
   CDP-*Star*®
5. HISCL 洗浄液（以下、洗浄液）
6. HISCL SP-A キャリブレータ（以下、キャリブレータ）
   (1) HISCL SP-A C0
   (2)HISCL SP-A C1
   (3)HISCL SP-A C2
   (4)HISCL SP-A C3
   (5)HISCL SP-A C4

SP-A：肺サーファクタントアポ蛋白-A
ALP：アルカリホスファターゼ
CDP-*Star*®：Disodium 2-chloro-5-(4-methoxyspiro{1,2-dioxetane-3,2'-(5'-chloro)-tricyclo[3.3.1.1^{3,7}]decan}-4-yl)-1-phenyl phosphate

【使用目的】
血清中の肺サーファクタントアポ蛋白-Aの測定

【測定原理】
本品は1ステップサンドイッチ法を用いた化学発光酵素免疫測定法です。
1. 試料中のSP-AがR2試薬中の抗SP-Aモノクローナル抗体(マウス)固定化磁性粒子に結合します。
2. R3試薬を添加すると、ALP標識抗SP-Aモノクローナル抗体(マウス)が磁性粒子上のSP-Aと特異的に反応します。
3. 未反応液を除去後、R5試薬を添加すると、発光基質CDP-*Star*®が磁性粒子上のALPにより分解され、生じた発光の強度を測定します。

試料中のSP-A濃度に応じて発光強度が増加しますので、あらかじめ既知濃度のSP-Aを含むキャリブレータ(HISCL SP-A C0～C4)を測定して検量線を作成しておくことにより、試料中のSP-A濃度を求めることができます。



【操作上の注意】
測定試料の性質, 採取法
1. 検体は採取後、できるだけ速やかに測定してください。
2. 検体の保存が必要な場合は、-20°C以下で凍結して保存してください。ただし凍結融解を繰り返すことは避けてください。
3. 検体固有の性質により、希釈直線性が得られない場合があります。

妨害物質・妨害薬剤
1. フィブリン塊等の固形物が見られる検体は、2,000×gで10分間以上遠心分離し、固形物を除去してから測定してください。
2. 濁りのある検体、溶血が見られる検体は、正しく測定が行えない恐れがあります。
3. ヘモグロビン（504 mg/dL以下）及びビリルビン（ビリルビンF：19.1 mg/dL以下、ビリルビンC：21.9 mg/dL以下）は、記載の濃度以下では判定に影響を与えません。[1]

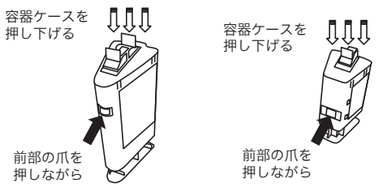
その他
1. 本品は「全自動免疫測定装置HISCL-2000*i*」（シスメックス株式会社）又は同等品の専用試薬であり、他の装置には使用できません。
2. 必ず本添付文書で指定された試薬を使用してください。
3. R1～R3試薬容器は、後述の測定（操作）法に従って正しく組み立ててから使用してください。組立が不完全な場合、装置のエラーや試薬の蒸発が起こり、正しく測定が行えない恐れがあります。
4. R4試薬、R5試薬を装置にセットする際には、体液中に広く含まれるアルカリホスファターゼの混入を防ぐため、手指の接触や唾液の飛散等に注意して取り扱ってください。またR5試薬はアルカリ性であり、空気中の二酸化炭素によるpH変動を避けるため、セット後は交換時まで取り外さないでください。
5. 試料をサンプルカップ等に分注する場合は、蒸発の影響を考慮して200µL以上分注してください。なお、最低分注量については、装置の取扱説明書をご覧ください。

【用法・用量（操作方法）】
試薬の調製方法
1. キャリブレータの各バイアルに精製水1mLを加えて溶解してください。溶解後、SP-A濃度がC0: 0.0 ng/mL、C1: 40.0～60.0 ng/mL、C2: 200.0～300.0 ng/mL、C3: 400.0～600.0 ng/mL、C4: 800.0～1200.0 ng/mLとなるように調製されています。
   C0～C4溶解後は-30°C以下で凍結して保存してください。溶解後、凍結での保存期間は90日間です。また、凍結融解は3回まで可能です。
2. その他の構成試薬
   調製済みですので、そのまま使用してください。

必要な器具・器材・試料等
・HISCL-2000*i*又は同等品
・消耗品
　反応キュベット、チップ等

測定（操作）法
1. 準備
   (1) R2試薬容器を取り出し、気泡が生じないようゆるやかに手振りかくはんし、磁性粒子が分散されたことを目視で確認してください（転倒混和は避けてください）。

   (2)初回のみ、試薬容器前部の爪を押しながら容器ケースを完全に押し下げてください（アルミシールが破れて開栓されます）。



   (3)使用する装置の取扱説明書に従い、試薬容器を装置にセットしてください。

製造販売元
シスメックス株式会社
神戸市中央区脇浜海岸通 1 丁目 5 番 1 号 〒651-0073
TEL(078)265-0500(代)

2. 標準操作法※1
(1) 反応キュベットにR1試薬30μLと試料20μLを分注し、42°Cで2分間反応させます。
(2)R2試薬30μLを分注し、42°Cで2.5分間反応させます。
(3)R3試薬50μLを分注し、42°Cで2.5分間反応させた後、磁気分離（反応キュベットに磁石を近づけ、液体部分を吸引除去）します。
(4)洗浄液100～700μLの分注と磁気分離を組み合わせ洗浄します。この操作を4回行います。
(5)R4試薬50μLを分注して混合かくはんした後、R5試薬100μLを分注して混合かくはんし、42°Cで5分間反応させ、発光強度を測定します。
3. 検量線の作成
(1) 各キャリブレータを泡立たないように静かにかくはんし、使用する装置の取扱説明書に従ってセットします。
(2)2.標準操作法に準じて測定を行い、発光強度を測定します。
(3)各キャリブレータの発光強度を縦軸に、濃度を横軸にとり、検量線を作成します。※1
4. 検体の測定
(1) 使用する装置の取扱説明書に従って検体をセットします。
(2)2.標準操作法に準じて測定を行い、発光強度を測定します。
(3)発光強度を検量線に当てはめ、検体中のSP-A濃度を求めます。※1
※1：装置ではこれらの操作を自動で行います。

【測定結果の判定法】

判定法
健常人の参考値（平均値±SD）：　24.6±9.6 ng/mL[2]
カットオフ参考値（平均値+2SD）：　43.8 ng/mL[2]

判定上の注意
1. 健常人の血清SP-A濃度は、性差及び30歳代～70歳代での年齢差は認められていません。[2]
2. 血清SP-A濃度は、特発性間質性肺炎(IIP)と他の肺疾患の鑑別診断の補助に有用で、IIPにおいて高値を示す傾向があります。[2]
3. 参考基準範囲は、様々な要因で変動しますので、各施設で臨床医と相談の上、設定してください。
4. 免疫反応においては、一般的に非特異反応を起こすことが知られていますので、測定結果に基づく診断は他の関連検査及び臨床症状等により総合的に判断してください。非特異反応の原因としては、各種の自己抗体、不溶物（特にフィブリン）及び自然抗体などが考えられます。
5. 測定範囲上限を超える高値を示した検体又はあらかじめ高値が予測される検体については、HISCL検体希釈液（1%BSAを含むトリエタノールアミン緩衝液、pH7.5）又は生理食塩水を用いて検体を適宜希釈して測定してください。なお、希釈倍率は2倍以内になるように希釈してください。

【性能】

性能
1. 感度
(1) HISCL SP-A C0を試料として測定した場合の発光強度は、12,000カウント※2以下である。
(2)HISCL SP-A C1を試料として測定した場合の発光強度とHISCL SP-A C0を試料として測定した場合の発光強度の差は、SP-A 5.0 ng/mLあたり9,000～50,000カウント※2である。
2. 正確性
SP-A低値管理用試料※3、SP-A中値管理用試料※3及びSP-A高値管理用試料※3を測定するとき、測定値は既知濃度の100±20%の範囲内である。
3. 同時再現性
SP-A低値管理用試料※3、SP-A中値管理用試料※3及びSP-A高値管理用試料※3をそれぞれ10回同時に測定するとき、測定値のCVは15%以下である。
4. 測定範囲
1.0 ～ 1000.0 ng/mL
※2：カウント：HISCL専用装置の発光強度の単位
※3：管理用物質：
ここで用いるSP-A管理用試料（低値、中値、高値）は、ウシ血清アルブミン他を含む緩衝液にリコンビナント SP-Aを各設定濃度内となるよう添加して調製したものである。

SP-A低値管理用試料	30	～	50 ng/mL
SP-A中値管理用試料	100	～	150 ng/mL
SP-A高値管理用試料	500	～	800 ng/mL

相関性
血清検体
弊社既承認品（SP-Aテスト「コクサイ」・F）との相関性は、回帰式Y=1.06x-4.82、相関係数r=0.999(n=80)と良好でした。[1] *

較正用基準物質に関する情報
社内較正用基準物質

【使用上又は取扱い上の注意】

取扱い上（危険防止）の注意
1. R1～R4試薬及びHISCL検体希釈液には、アジ化ナトリウムが含有されていますが、法的には毒物として取り扱われません。また、R5試薬はアルカリ性（pH9.6）です。
これらの試薬が誤って目や口に入ったり皮膚に付着した場合は、水で十分に洗い流す等の応急処置を行い、必要があれば医師の手当て等を受けてください。
2. 検体はHBV, HCV, HIV等による感染の恐れがあるものとして、取扱いには厳重な注意をしてください。
3. 検査にあたっては感染の危険を避けるため使い捨て手袋等を着用してください。
4. 感染を避けるために口によるピペッティングを行わないでください。

使用上の注意
1. 各試薬は、気泡が生じないように、ていねいに扱ってください。気泡が生じると、測定が正常に行われないことがあります。この場合には、気泡が消えるのを待ってからご使用ください。
2. R1～R3試薬は異なるLot No.の構成試薬を組み合わせて使用しないでください。また、Lot No.が同じであっても試薬をつぎ足して使用しないでください。使用期限を過ぎた試薬は使用しないでください。
3. R1～R3試薬を装置から取り出した場合は2～8°Cで保存してください。装置に戻す場合はR2試薬容器を【用法・用量（操作方法）】に従ってかくはんしてからセットしてください。誤って凍結させた試薬は品質が変化して正しい結果が得られないことがありますので使用しないでください。開封後の有効期間は30日です。
4. 溶解後の各キャリブレータは必要量を分注した後、残りは速やかにふたをして凍結保存してください。放置したままですと蒸発等の影響で濃度変化が起こり、キャリブレーションが正常に行えなくなります。
5. キャリブレーションの有効期間は30日です。ただし期間内でも、以下の場合には作成し直してください。
・新しいLot No.のR1～R3試薬を使用する場合
・精度管理で異常が生じた場合
・装置の取扱説明書に記載されている特定のメンテナンス・修理を実施した場合

廃棄上の注意
1. アジ化ナトリウムは、鉛、銅などと反応して爆発性の化合物を生成する危険性がありますので、廃棄の際には、大量の水と共に流してください。
2. 廃棄にあたっては水質汚濁防止法等の規制及び各都道府県の条例等に留意して処理してください。
3. 使用後の容器は、焼却処理するか、廃棄する場合には廃棄物に関する規定に従って医療廃棄物又は産業廃棄物等区別して処理してください。
4. 検体に接触した器具を滅菌する場合は、次のいずれかの方法で処理してください。
・0.05%ホルマリン溶液に37°C、72時間以上浸す。
・2%グルタルアルデヒド溶液に1時間以上浸す。
・次亜塩素酸ナトリウムを0.1%以上含む溶液に1時間以上浸す。
・121°Cで少なくとも1時間以上オートクレーブにかける。
5. 検体、廃液等が飛散した場合は、2%グルタルアルデヒド溶液、次亜塩素酸ナトリウムを0.1%以上含む溶液等によるふき取りと消毒を行ってください。

その他の注意
1. 定期的な精度管理を実施してください。
2. 試薬の容器等は他の目的に転用しないでください。

【貯蔵方法・有効期間】 *

1. 貯蔵方法
HISCL 洗浄液：　2～30°Cで保存
上記以外の構成試薬：　2～8°Cで保存
2.有効期間
12カ月（使用期限は、外箱に表示しています。）

* 【包装単位】

品番	製品名	構成試薬名	規格
CY844614	HISCL SP-A 試薬 100テスト	HISCL SP-A R1 試薬 ※4	3 mL×1
		HISCL SP-A R2 試薬	3 mL×1
		HISCL SP-A R3 試薬 ※4	5 mL×1
BD331408	HISCL SP-A キャリブレータ ※5	HISCL SP-A C0～C4	5 濃度 1 mL分×1
06443319	HISCL 発光基質セット ※5	HISCL R4 試薬	40mL×1
		HISCL R5 試薬	70mL×1
05423618	HISCL 洗浄液 ※5	HISCL 洗浄液	10L×1

関連製品

品番	製品名	構成試薬名	規格
CS617657	HISCL 検体希釈液 ※5	HISCL 検体希釈液	20mL×1
BE378297	HISCL SP-A コントロール ※5	HISCL SP-A Control Level 1, Level 2	2 濃度 1 mL分×3

※4：R1試薬とR3試薬は一体型の容器で提供されます。
※5：これらの製品は別売品となります。

* 【主要文献】

(1) 大木卓,他, 全自動免疫測定装置HISCL-5000を用いたSP-A測定試薬の基礎的検討,医学と薬学, **71(1)**, 161 (2014)
(2)阿部庄作,他, 各種肺疾患における血清肺サーファクタント蛋白質・Aの臨床的意義, 日本胸部疾患学会雑誌, **33(11)**, 1219 (1995)

【問合せ先】

シスメックス株式会社 CSセンター
〒651-2241 神戸市西区室谷1丁目3番地の2
TEL 0120-413-034